医療データ提供のお願い

「頚部内頚動脈狭窄症の狭窄進行に関する パロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究」

製鉄記念八幡病院 病院長

当院では、最新の（最善の）医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

「頚部内頚動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究」は、内頚動脈狭窄症と診断された患者さんを対象に行っている研究です。

脳に血液を送る大切な血管である内頚動脈の首に位置する部分は、動脈硬化を来してプラークという脂肪の塊が血管の内側にへばりつくことで血管の壁が厚くなっていき、内腔（血管の内側で血液が流れる部分）が狭くなりやすいことが知られています。これを内頚動脈狭窄症といい、脳梗塞の原因となります。

内頚動脈狭窄症に対する治療法には、動脈硬化を引き起こす原因となる高血圧や糖尿病、高脂血症などの治療や禁煙などに加えて、血液をサラサラにする抗血小板薬の内服などが挙げられます。これらの治療を行なっても狭窄が進行していき、脳梗塞をきたしてしまったり、きたす危険性が高くなったりした場合には、細くなった頚動脈を切開してプラークを取り除く内頚動脈内膜剥離術や、カテーテルによる血管内手術によってステントという金属の網の筒を狭窄した血管に設置する内頚動脈ステント設置術などの外科的手術を行う場合があります。しかしながら、外科的治療には合併症をきたす危険性がありますので、できる限り手術が必要なほど狭窄が進行しないように食い止める治療薬が望まれます。

この内頚動脈狭窄症の進行には、血液の流れが引き起こす血管の壁に対する負荷が原因の

ひとつであることが知られています。抗うつ薬として臨床に用いられているパロキセチンには、抗うつ作用とは全く別の作用として、この血液の流れによる負荷を血管が感じ取らないようにする作用があります。したがって、パロキセチンの内服によって内頚動脈狭窄症の進行を食い止めることができる可能性があります。実際、私たちが行った動物実験では、進行抑制効果が得られています。

　そこで、内頚動脈狭窄症の患者さんの中で、抗うつ薬パロキセチンを内服していた人と内服していなかった人で、狭窄の進行に違いがあるかを調べることで、パロキセチンの頚動脈狭窄症の進行に対する効果を検討する研究を行うことになりました。

このために、当院で過去に頚動脈エコー検査を受けて内頚動脈狭窄症の診断を受けたことのある患者さんの生年月、年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、検査結果、画像データなどの情報を使用させていただきます。この研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関長の許可を受けて行われます。登録期間は 2025 年 1 月から 2027 年 3 月 31 日までです。 当院では、内頚動脈狭窄症の患者さんの中で、抗うつ薬パロキセチンを内服していた人を登録いたします。

病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報は固く守られています。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、京都医療センターにある研究事務局に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究にも利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。医療データ等の提供をご辞退された場合は、ご連絡を受けた時点でご辞退された方のデータが登録症例に含まれているかどうかを確認し、含まれていた場合はすでに統計解析データが公表された後である場合などを除き、ご提供いただいた医療データを破棄させて頂きます。また、ご辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】
社会医療法人製鉄記念八幡病院 脳卒中・神経センター
センター長　荒川　修治
住所：福岡県北九州市八幡東区春の町 1-1-1
TEL：093-671-9302（内科外来）
FAX：093-671-9605（代表）

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター　臨床研究センター
丹羽 陽子
住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL：075-641-9161
FAX：075-643-4325